

Sprawa C-147/20

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

Data wpływu:

23 marca 2020 r.

Oznaczenie sądu odsyłającego:

Landgericht Hamburg (Niemcy)

Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

27 lutego 2020 r.

Strona powodowa:

Novartis Pharma GmbH

Strona pozwana:

Abacus Medicine A/S

Landgericht Hamburg (sąd krajowy w Hamburgu, Niemcy)

Sygnatura akt: 312 0177/19

Postanowienie

W sprawie

Novartis Pharma GmbH, reprezentowanej przez osobę zarządzającą XXX
Roonstraße 25, 90429 Norymberga

– strona powodowa –

[...]

przeciwko

Abacus Medicine A/S, reprezentowanej przez osobę zarządzającą, Vesterbrogade
149,1620 Kopenhaga V, Dania

– strona pozwana –

[...]

w dniu 27 lutego 2020 r. Landgericht Hamburg (12 izba cywilna sądu krajowego w Hamburgu) – [...] postanowił: **[Or. 2]**

I.

Postępowanie zostaje zawieszono.

II.

1. Do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej kieruje się, na podstawie art. 267 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), w celu wydania orzeczenia w trybie prejudycjalnym, następujące pytania dotyczące wykładni art. 9 ust. 2 i art. 15 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej [zwanego dalej „rozporządzeniem (UE) 2017/1001”] w związku z art. 54 lit. o) i art. 47a dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (zwaną dalej również „dyrektywą 2001/83/WE”) oraz art. 5 ust. 3 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. [zwanego dalej również „rozporządzeniem (UE) 2016/161”]:

Pytanie pierwsze:

Czy do sztucznego podziału rynków w rozumieniu orzecznictwa Trybunału może prowadzić sytuacja, w której zabezpieczenia oryginalnego opakowania zbiorczego zewnętrznego/oryginalnego opakowania przewidziane w art. 54 lit. o) i art. 47a dyrektywy 2001/83/WE mogą zostać zastąpione przez dystrybutora równoległego z zachowaniem takiego oryginalnego opakowania w zgodności z art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE jedynie w ten sposób, że po częściowym albo całkowitym usunięciu lub zakryciu pierwotnie zastosowanych zabezpieczeń pozostają widoczne ślady otwarcia?

Pytanie drugie:

Czy dla udzielenia odpowiedzi na pytanie pierwsze ma znaczenie to, czy ślady otwarcia stają się widoczne dopiero po dokładnej weryfikacji produktu leczniczego przez hurtownika lub osoby uprawnione lub upoważnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności, np. apteki, w wykonaniu obowiązku spoczywającego na nich na podstawie art. 10, 24 i 30 rozporządzenia (UE) 2016/161, czy też mogą zostać niezauważone przy powierzchownej weryfikacji?
[Or. 3]

Pytanie trzecie:

Czy dla udzielenia odpowiedzi na pytanie pierwsze ma znaczenie to, czy ślady otwarcia stają się widoczne dopiero po otwarciu opakowania produktu leczniczego np. przez pacjenta?

Pytanie czwarte:

Czy art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/161 należy interpretować w ten sposób, że kod kreskowy zawierający niepowtarzalny identyfikator w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2016/161 musi być nadrukowany bezpośrednio na opakowaniu, co oznacza, że umieszczenie przez dystrybutora równoległego niepowtarzalnego identyfikatora w postaci dodatkowej naklejki zewnętrznej na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym jest niezgodne z art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/161?

Uzasadnienie

I.

Strony pozostają w sporze co do tego, czy strona pozwana może dokonywać przywozu równoległego oryginalnych produktów leczniczych strony powodowej „Votrient 200 mg tabletki powlekane” oraz „Votrient 400 mg tabletki powlekane” oraz dystrybuować każdy z nich w nowym opakowaniu zbiorczym zewnętrznym/opakowaniu zewnętrznym przesłanym stronie powodowej przez stronę pozwaną, czy też raczej musi ona prowadzić dalszą dystrybucję w otwartym oryginalnym opakowaniu zewnętrznym pochodzącym od grupy spółek strony pozwanej, stosując nowy element uniemożliwiający naruszenie opakowania.

Strona powodowa jest właścicielem prawa wyłącznego używania słownych znaków towarowych EM 000304857 „Novartis” dla klasy 5 oraz IR 896377 „Votrient” dla klasy 5, których używa dla produktu leczniczego „Votrient 400 mg tabletki powlekane” oraz „Votrient 200 mg tabletki powlekane” (Załącznik K 1). Strona powodowa występuje we własnym imieniu na podstawie udzielonego jej upoważnienia na rzecz właściciela znaku towarowego Novartis AG. Strona powodowa wprowadza do obrotu produkt leczniczy „Votrient 200 mg tabletki powlekane” w opakowaniach zawierających butelkę z 30 tabletkami powlekanymi oraz w opakowaniach zawierających butelkę z 90 tabletkami powlekanymi. Produkt leczniczy „Votrient 400 mg tabletki powlekane” dystrybuuje ona w opakowaniach zawierających butelkę z 30 lub 60 tabletkami powlekanymi.

Najpóźniej od dnia 9 lutego 2019 r. strona powodowa stosuje w swoich oryginalnych opakowaniach elementy uniemożliwiające naruszenie opakowania zgodnie z załącznikiem K 11. **[Or. 4]**

Strona pozwana dystrybuje w Niemczech przede wszystkim produkty lecznicze producentów z innych państw członkowskich Unii Europejskiej pochodzące z reimportu i przywozu równoległego. W ramach przywozu równoległego oferuje ona między innymi produkt leczniczy „Votrient 200 mg tabletki powlekane”

w opakowaniach zawierających butelkę z 30 tabletkami powlekanymi oraz z 90 tabletkami powlekanymi, jak również produkt leczniczy „Votrient 400 mg tabletki powlekane” w opakowaniach zawierających butelkę z 30 tabletkami powlekanymi oraz z 60 tabletkami powlekanymi.

Przed dalszą dystrybucją strona pozwana musi otworzyć oryginalne opakowanie łącznie z elementem uniemożliwiającym naruszenie opakowania zgodnie z załącznikiem K 11, aby móc wykonać opakowanie nadające się do dystrybucji zgodnie z § 10 Arzneimittelgesetz (ustawy o lekach, zwanej dalej również „AMG”).

Strona pozwana przesłała właścicielowi znaku towarowego próbki opakowań zarówno dla produktu leczniczego „Votrient 200 mg tabletki powlekane” w opakowaniach zawierających butelkę z 30 tabletkami powlekanymi oraz w opakowaniach z 90 tabletkami powlekanymi (zgodnie ze zbiorem załączników K 3), jak również dla produktu leczniczego „Votrient 400 mg tabletki powlekane” w opakowaniach zawierających butelkę z 30 tabletkami powlekanymi oraz w opakowaniach z 90 tabletkami powlekanymi (załącznik K 4). Wysyłając próbki opakowań, strona pozwana zapowiedziała, że nie będzie dostarczać wskazanych produktów leczniczych w oryginalnych opakowaniach zbiorczych zewnętrznych/oryginalnych opakowaniach, lecz będzie dokonywać ich będzie je pakować na nowo.

Strona powodowa uważa, że przeciwko takiemu działaniu przysługuje jej roszczenie o zaniechanie przewidziane w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/1001. Jej zdaniem nie doszło do wyczerpania przysługującej jej praw do znaków towarowych w rozumieniu art. 15 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/1001, gdyż strona pozwana może umieszczać na oryginalnym opakowaniu Votrientu przylepne etykiety, które zawierają także kod kreskowy będący niepowtarzalnym identyfikatorem w rozumieniu art. 3 pkt 2 [ust. 2] lit. a) rozporządzenia (UE) 2016/161. W tym względzie obowiązują takie same zasady jak w odniesieniu do pozostałych elementów etykietowania, które dystrybutor równoległy również przed wejściem w życie krajowych przepisów transponujących dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 lipca 2011 r. (zwanej dalej również „dyrektywą 2011/62/UE”) musiał umieszczać w języku niemieckim przy użyciu przylepnych etykiet. Ponadto importerzy równoległy mogą otwierać oryginalne opakowania Votrientu, a przy tym otwierać element uniemożliwiający naruszenie opakowania stosowany przez oryginalnego producenta, umieszczać własną instrukcję użytkowania w języku niemieckim w oryginalnym opakowaniu oraz zamykać otwarte uprzednio oryginalne opakowanie przy użyciu własnego nowego elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania, na przykład nieco większego zabezpieczenia, które całkowicie zakrywa ślady wcześniejszego otwarcia. W celu usunięcia wątpliwości co do integralności produktów leczniczych dystrybutorzy równoległy mogą również wskazać, że nowo zastosowane zabezpieczenie zostało umieszczone przez nich, dystrybutorów równoległych, w ramach dopuszczalnego przepakowania. Otwarcie przez importera równoległego opakowania zewnętrznego jest i tak dostrzegalne, gdyż

zgodnie z orzecznictwem Trybunału na opakowaniu należy wyraźnie **[Or. 5]** wskazać, że dokonano przepakowania oraz wymienić podmiot, który tego dokonał, jak również nazwę wytwórcy produktu.

Stronie powodowej ma więc przysługiwać przeciwko stronie pozwanej roszczenie o zaniechanie przewidziane w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/1001.

Do dotychczasowych wymogów dotyczących etykietowania doszły jedynie dwa składniki: element uniemożliwiający naruszenie opakowania oraz niepowtarzalny identyfikator (UI). Oba można zrealizować przy użyciu etykiet. Wprawdzie handel w ramach przywozu równoległego może być furtką dla sfałszowanych produktów leczniczych, ale nie wynika z tego, aby opakowania zewnętrzne w postaci zapowiedzianej przez stronę pozwaną były konieczne. Dla celów przejrzystości dla pacjenta bezpieczniejsze jest rozpoznanie, że ma do czynienia z etykietowanym produktem oryginalnym, a nie z produktem sfałszowanym. Hurtownie i apteki są w każdym razie przyzwyczajone do najróżniejszych opakowań. Pacjenci, apteki i hurtownie oraz lekarze wiedzą, że produkty pochodzące z przywozu równoległego spełniają w Niemczech wymogi dotyczące etykietowania za pomocą dodatkowo umieszczanych etykiet.

Nie ma znaczenia ekspertyza sporządzona na podstawie badania opinii publicznej stanowiąca załącznik B 23, gdyż nie jest istotne, czy poszczególni uczestnicy obrotu gospodarczego uważają nowe opakowania za pożądane. Istotne jest to, aby każde opakowanie było bezpieczne. Podstawę dla tego stworzył europejski prawodawca poprzez uchwalenie dyrektywy w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych, która została transponowana przez ustawodawców krajowych. Zgodnie z nią ponowne zapakowanie nie jest zasadniczo konieczne. Nowe opakowanie nie służy bezpieczeństwu przywozu równoległego. To raczej konsekwentna kontrola zapewnienia jakości w ramach przywozu równoległego jest środkiem wybranym przez prawodawcę w celu zabezpieczenia jakości importowanego towaru.

Należy zakwestionować argument strony pozwanej, jakoby z uwagi na pokrycie silikonową powłoką oryginalnego opakowania nie mogła ona zapewnić trwałości naklejki.

Strona powodowa wnosi o to, aby:

zakazać stronie pozwanej, pod rygorem nałożenia na osobę zarządzającą stroną pozwanej grzywny porządkowej w wysokości do 250 000 EUR – z możliwością zamiany na areszt porządkowy – albo aresztu porządkowego w wymiarze do sześciu miesięcy:

[Or. 6]

1. wprowadzania do obrotu lub zlecenia wprowadzania do obrotu lub reklamowania lub zlecenia reklamowania, w Niemczech w ramach przywozu równoległego, produktu leczniczego „Votrient 200 mg tabletki

powlekane” w opakowaniach zawierających butelkę z 30 tabletkami powlekanymi lub w opakowaniach zawierających butelkę z 90 tabletkami powlekanymi, w nowych opakowaniach;

lub

2. wprowadzania do obrotu lub zlecenia wprowadzania do obrotu lub reklamowania lub zlecenia reklamowania, w Niemczech w ramach przywozu równoległego, produktu leczniczego „Votrient 400 mg tabletki powlekane” w opakowaniach zawierających butelkę z 30 tabletkami powlekanymi lub w opakowaniach zawierających butelkę z 60 tabletkami powlekanymi, w nowych opakowaniach.

Strona pozwana wnosi o

oddalenie powództwa.

Strona pozwana twierdzi, że otwarcie przez stronę pozwaną etykiety zabezpieczającej strony powodowej prowadzi do powstania widocznych, nieodwracalnych uszkodzeń albo zmian opakowania, względnie etykiety albo taśmy klejącej. Strona pozwana nie może umieścić na oryginalnym opakowaniu niepowtarzalnego identyfikatora za pomocą etykiety, gdyż z uwagi na silikonową powłokę opakowania Votrientu identyfikator taki można następnie usunąć. Nie można dokonać nadruku na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia delegowanego 2016/161, zgodnie z którym: „*Producenci nadrukowują kod kreskowy na opakowanie na gładkiej, jednorodnej, powierzchni słabo odbijającej światło*”.

Zdaniem strony pozwanej skutkuje to tym, że jako importer równoległy jest ona zmuszona używać własnego opakowania w celu prowadzenia dystrybucji w Niemczech, na którym to opakowaniu może nadrukować niepowtarzalny identyfikator, względnie kod kreskowy oraz które może zamknąć przy użyciu własnego elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania. Oryginalnego opakowania strony powodowej nie można już więcej użyć. Z uwagi na zmianę paradygmatu na skutek transpozycji dyrektywy w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych oraz z uwagi na bezpośrednie stosowanie rozporządzenia (UE) 2016/161 również w odniesieniu do dystrybucji równoległej wymagane jest przy wprowadzaniu do obrotu całkowicie czyste i niewykazujące żadnych śladów naruszenia opakowanie produktu leczniczego.

Dlatego też stronie powodowej nie przysługuje dochodzone przez nią roszczenie o zaniechanie.

Strona pozwana jest ponadto zdania, że niedopuszczalne jest otwarcie i ponowne zamknięcie oryginalnego opakowania przez dystrybutora równoległego przy użyciu własnego nowego [Or. 7] elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania. W przypadku Votrientu nie jest bowiem możliwe umieszczenie nowych elementów uniemożliwiających naruszenie opakowania bez

pozostawienia widocznych śladów otwarcia opakowania, co prowadzi z kolei do tego, że zabezpieczenia mogą nie być skuteczne.

W przypadku spornych produktów leczniczych Votrient umieszczono przezroczyste naklejone zabezpieczenie każdorazowo na górnej i dolnej klapce opakowania. Powierzchnia opakowania niezbędna dla umieszczenia zabezpieczenia nie jest pokryta powłoką silikonową, co skutkuje tym, że oderwanie etykiety silikonowej pozostawia widoczne ślady ingerencji. W przypadku umieszczenia etykiety zabezpieczającej strony pozwanej na tej uszkodzonej powierzchni pozostają widoczne ślady ingerencji, co jest widoczne na zdjęciu na karcie 66. Ponadto mimo umieszczenia nowego zabezpieczenia uszkodzenie powierzchni opakowania jest nadal wyczuwalne.

Umieszczenie niepowtarzalnego identyfikatora na starym UI poprzez jego zaklejenie nie wchodzi w rachubę również z tego powodu, że nową naklejkę można „oddłubać”, a tym samym pacjenci mogą zobaczyć, że każdorazowo podane rzędy liczb wskazane przy PC i SN nie pokrywają się ze sobą. Narusza to integralność produktu.

II.

Uwzględnienie powództwa opartego na art. 9 ust. 2 i art. 15 rozporządzenia (UE) 2017/1001 zależy od tego, jak należy interpretować art. 54 lit. o), art. 47a dyrektywy 2001/83/WE, względnie art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/161. Jeżeli przepakowanie przez stronę pozwaną do nowych opakowań zewnętrznych jest sprzeczne z zasadami ustanowionymi przez Trybunał m.in. w wyroku w sprawie Bristol-Myers-Squibb (wyrok z dnia 11 lipca 1996 r., C-427/93), stronie powodowej może przysługiwać dochodzone w niniejszej sprawie roszczenie o zaniechanie przewidziane w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/1001. Jeżeli jednak powołanie się przez stronę pozwaną na przysługujące jej prawa do znaku towarowego może prowadzić do sztucznego podziału rynków, obrona strony pozwanej może okazać się skuteczna. Jeżeli z art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/161 wynika obowiązek nadrukowywania przez stronę pozwaną kodu kreskowego bezpośrednio na opakowaniu produktu leczniczego, może to wymagać skorzystania z nowego opakowania zbiorczego zewnętrznego.

[Or. 8]

Pytania od pierwszego do trzeciego

Pytania te zostały zadane na podstawie następujących rozważań:

Powodzenie obrony strony pozwanej zależy od tego, czy właściciel znaku towarowego nie może sprzeciwić się przepakowaniu towaru w nowe opakowanie zbiorcze zewnętrzne z tego powodu, że strona pozwana zgodnie z § 10 ust. 1c AMG, art. 54a, 54 lit. o), art. 47a dyrektywy 2001/83/WE i zgodnie z art. 4, 5, 17 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 jest zobowiązana do umieszczenia równoważnych zabezpieczeń na opakowaniu, co jednak w niniejszej sprawie – szczegóły są sporne – mogłoby pozostawiać widoczne ślady. Gdyby

pozostawienie widocznych śladów prowadziło z uwagi na wymogi wynikające z art. 54a dyrektywy 2001/83/WE i z art. 4, 5, 17 rozporządzenia (UE) 2016/161 do konieczności wymiany oryginalnego opakowania zbiorczego zewnętrznego/oryginalnego opakowania na nowe opakowanie zbiorcze zewnętrzne, stronie powodowej nie przysługiwałoby roszczenie o zaniechanie przewidziane w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/1001.

Paragraf 10 ust. 1c AMG brzmi:

(1c) W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi na opakowaniach zbiorczych zewnętrznych umieszcza się zabezpieczenia oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania, jeżeli jest to przewidziane na mocy art. 54a dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), zmienionej ostatnio dyrektywą 2011/62/UE (Dz.U. 2011, L 174, s. 74), albo wymagane na podstawie art. 54a dyrektywy 2001/83/WE.

Zgodnie z twierdzeniami strony pozwanej występują okoliczności wskazujące na to, że widoczne ślady otwarcia nie są akceptowane w obrocie handlowym. Przykładowo trzy z pięciu wiodących przedsiębiorstw z branży hurtowego handlu farmaceutycznego wymagają opakowań pozbawionych uszkodzeń i nie akceptują opakowań produktów leczniczych zawierających widoczne ślady otwarcia. Strona pozwana przedstawiła ponadto okoliczności wskazujące na to, że również apteki i pacjenci uważają nowe opakowania za bardziej godne zaufania niż oryginalne opakowania z naklejonym zabezpieczeniem względnie z pierwotnym zabezpieczeniem.

Pytanie czwarte:

Sąd uważa, że pytanie czwarte ma znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy: **[Or. 9]**

Skuteczność obrony strony pozwanej zależy od tego, czy właściciel znaku towarowego nie może sprzeciwić się przepakowaniu towaru w nowe opakowanie zbiorcze zewnętrzne z tego powodu, że strona pozwana zgodnie z § 10 ust. 1 c AMG, art. 54a dyrektywy 2001/83/WE i art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/161 jest zobowiązana do nadrukowania zabezpieczeń w postaci kodu kreskowego na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/161 bezpośrednio na opakowaniu.

Jeżeli strona pozwana jako importer równoległy jest zobowiązana na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/161 do nadrukowania kodu kreskowego bezpośrednio na opakowaniu, wówczas w ocenie sądu dalsze korzystanie z oryginalnego opakowania zbiorczego zewnętrznego/oryginalnego opakowania jest z tej przyczyny niemożliwe i wymagane jest przepakowanie w całkiem nowe opakowanie zbiorcze zewnętrzne.

[Podpisy]

DOKUMENT ROBOCZY